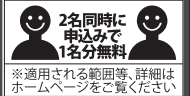




# 【Live配信(リアルタイム配信)】【2日でじっくり学ぶ】 医薬品開発QMS構築のためのファーストステップ (医薬品開発QMS:What編) ＜ISO9001の理解とプロセス改善 ＝医薬品開発の効率化へのアプローチ＞

～品質マネジメントとリスクマネジメントを混同していませんか?!～  
～SOPはただのツール?!～ ～たたき台を求めずゼロから創り出すマインドセットへ～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

1日目	日時	2021年1月18日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にて学習可能です※	資料・書籍付
2日目	日時	2021年1月19日(火) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にて学習可能です※	資料・書籍付

**講師** 新見 智広 氏 アンテレグループ合同会社 代表社員 オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表  
一般社団法人クリニカルリサーチ審査センター 理事  
【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

**趣 旨**

- ✓ ステップ1:ISO9001の基本的な考え方を理解し、必要不可欠な基礎知識を習得します
- ✓ ステップ2:ICH-GCPが要求する品質マネジメントシステム(QMS)、リスクベースアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を理解します。
- ✓ ステップ3:QMSを有効に運用しプロセス改善につなげていくための様々なアプローチを学びます。

≫ 具体的には、■ QMSのツールとしてのSOPとはどういうものなのか? ■ PDCAが回っているシステムとはどういうものなのか?  
■ 逆にPDCAが回っていないシステムとはどういうものなのか? ■ 本当にノー検査・ノーQCで大丈夫なのか?  
等々の疑問を1つ1つ解決していきます。

**プログラム**

1. Terminology
2. ガラパゴス化した日本のGCP対応
3. ISO9001による品質マネジメント
4. ISO9001とICH-GCP
5. 医薬品開発QMSについて
6. 医薬品開発QMSにおけるSOPマネジメント
7. 医薬品開発QMSにおけるリスクアセスメント
8. 医薬品開発QMSにおけるRBM(リスクベースモニタリング)
9. 品質マネジメントの観点からのオーバーサイト(Oversight)
10. Global Communication
11. おわりに

□質疑応答・名刺交換□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。  
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。参加者には、セミナー資料の他に参考書籍として下記書籍が付きまます。  
『医薬品開発を例にしたメンター(逐条解説)研究開発QMSマニュアル＜＜ISO9001:2015対応＞＞』＜2020年11月26日発刊＞  
セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認ください。

**78,980円(税込) ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】**

**1名申込みの場合:受講料 定価:56,980円/S&T会員 54,450円**

※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。  
※S&T会員(郵送DM案内ある方)は E-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

※『医薬品開発QMSマニュアル』書籍代金込みの特別価格となっております。※

**【2名同時申込みで1名分無料】(1名あたり定価の半額 : 39,490円)**

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りまます。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、上記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)  
※他の割引は併用できません。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C210121 (QMS-ISO9001 (What編))**

会社名 団体名			
部 署			
役 職	〒		
ふりがな	住 所		
氏 名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、  
もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、  
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、  
事情により中止になる場合がございます。



**サイエンス & テクノロジー**

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

**C210121 QMS-ISO9001(What編)**

で検索!